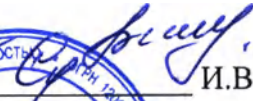


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мирахофф»


И.В. Суворова

апреле 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Шпатель медицинский деревянный одноразовый стерильный
по ТУ 32.50.13-001-46348926-2021»

Наименование изделия

«Шпатель медицинский деревянный одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-001-46348926-2021», далее по тексту «Шпатель».

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Мирахофф», РФ, 170039, Тверская область, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5, офис 19.

Место производства

ООО «Мирахофф», РФ, 170039, Тверская область, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5, 2-й этаж.

Назначение медицинского изделия

Шпатель предназначен для осмотра ротовой полости, смещения тканей при ларингологическом обследовании, а также взятия соскобов со слизистой оболочки ротовой полости

Область применения

В терапевтической практике, в педиатрии, при осмотре инфекционных больных, в отоларингологии, при проведении массовых медицинских профилактических осмотров в лечебных и профилактических учреждениях.

Потенциальный потребитель

Медицинский работник.

Описание

Шпатель представляет собой оттесняющий медицинский инструмент в форме пластины. Поверхность шпателя гладко отшлифована, а края закруглены, что позволяет максимально предупредить травматизм слизистой оболочки и мягких тканей.

Все простерилизованные модели находятся в стерильной индивидуальной упаковке, которую врач вскрывает непосредственно перед осмотром пациента.

Согласно приказу Минздравсоцразвития РФ № 445н, Шпатель является обязательным инструментом в укладке педиатров, терапевтов и выездных бригад скорой медицинской помощи.

Шпатели выпускаются в следующих вариантах исполнения:

- Шпатель медицинский деревянный одноразовый стерильный 140,0 x 18,0 мм.
- Шпатель медицинский деревянный одноразовый стерильный 150,0 x 18,0 мм.

Показания к применению

Шпатель предназначен для:

- оттеснения языка и смещения тканей для нормальной видимости глубоких участков полости рта;
- взятия соскобов со слизистой оболочки ротовой полости.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Побочное действие

- Возможна аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.
- Возможно возникновение рвотного рефлекса при осмотре.

Способ применения

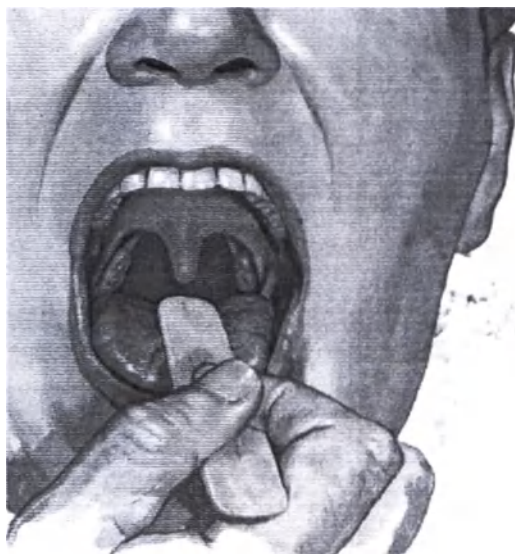
Исследование выполняют при хорошем освещении налобной лампой или при помощи лобного зеркала и Шпателя.

Исследование полости рта с помощью Шпателя необходимо выполнять осторожно, предварительно объяснив пациенту суть исследования и как себя вести во время него. Это единственный способ обеспечить возможность полного осмотра полости рта и избежать возникновения рвотного рефлекса.

Осмотр полости рта:

- Перед осмотром необходимо помыть руки.

- Вскрыть упаковку, достать Шпатель.
- Попросить больного сесть и открыть рот.
- Оттянув Шпателем губы и щеки, осмотреть слизистую оболочку преддверия, а затем полости рта.
- Надавить Шпателем на корень языка и попросить больного сказать «а» для лучшего рассматривания задней стенки глотки.
- После окончания осмотра Шпатель утилизировать и помыть руки.



Меры предосторожности при применении

Шпатель предназначен только для одноразового использования.

Не использовать после окончания срока годности или если нарушена целостность упаковки.

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

В случае появления аллергической реакции на материалы, из которых изготовлено изделие, немедленно прекратите применение медицинского изделия и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Шпатель изготавливают из лесоматериалов лиственных пород по ГОСТ 9462.

Комплектация

Комплекты поставки Шпателей должны соответствовать Таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование исполнения	Состав комплекта
1.	Шпатель медицинский деревянный одноразовый стерильный 140,0 x 18,0 мм	- шпатель – 100 шт., или 200 шт., - инструкция – 1 шт.
2.	Шпатель медицинский деревянный одноразовый стерильный 150,0 x 18,0 мм	- шпатель – 100 шт., или 200 шт., - инструкция – 1 шт.

Основные параметры

Шпатель должен соответствовать размерам, указанным в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование исполнения / Параметры	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Масса, г не более
Шпатель медицинский деревянный одноразовый стерильный 140,0 x 18,0 мм	140,0 ± 5,0	18,0 ± 3,0	1,8 ± 0,5	4,0
Шпатель медицинский деревянный одноразовый стерильный 150,0 x 18,0 мм	150,0 ± 5,0	18,0 ± 3,0	1,8 ± 0,5	4,0

Стерилизация медицинского изделия

Шпатели должны быть стерильными. Стерилизация Шпателей осуществляется в транспортной упаковке радиационным методом по ГОСТ 8.651.

Упаковка

Шпатель должен быть упакован так, чтобы сохранялся исходный уровень стерильности в нормальных условиях хранения, транспортирования и обращения, за исключением случаев, когда индивидуальная упаковка, обеспечивающая стерильность, повреждена или вскрыта.

Индивидуальная упаковка Шпателя состоит из ламинированной бумаги, изготовленной по ГОСТ 7247.

Шпатели в индивидуальной упаковке в количестве 100 шт., или 200 шт. помещают в групповую упаковку – в пакет, выполненный из полимерных материалов по ГОСТ 12302, и/или в коробку из картона по ГОСТ 33781, по ГОСТ Р 52901 или в коробку-диспенсер из картона по ГОСТ 3378, ГОСТ Р 52901, ГОСТ 9142.

Шпатели в групповой упаковке в количестве 3 шт., должны быть уложены в транспортную упаковку – в коробки или коробки-диспенсеры из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901, ГОСТ 9142 или в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

Маркировка

На индивидуальной упаковке Шпателя должно быть указано:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- контактные данные производителя;
- номер технических условий;
- номер дата получения регистрационного удостоверения;
- серия;
- срок годности;
- дата стерилизации;
- размер шпателя;
- штриховой код;
- надпись «нетоксично»;
- символ «Производитель» *;
- символ «Радиационная стерилизация» *;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» *;
- символ «Температурный диапазон» *;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» *;
- символ «Запрет на повторное применение» *.

* - обозначение символа указано в Таблице 3.

На групповой упаковке Шпателя должно быть указано:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- контактные данные производителя;
- номер технических условий;
- номер дата получения регистрационного удостоверения;
- размер шпателя;
- количество шпателей в упаковке;
- серия;
- штриховой код;
- надпись «нетоксично»;
- срок годности;
- дата стерилизации;
- символ «Радиационная стерилизация» *;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» *;
- символ «Температурный диапазон» *;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Запрет на повторное применение» *;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» *;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» *.

* - обозначение символа указано в Таблице 3.

Таблица 3

	Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Производитель
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение

Условия хранения

Шпатель в упаковке хранят при температуре от +2°C до +35°C в сухом, крытом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей, отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, на расстоянии более 1 метра от нагревательных приборов

Срок годности

Срок годности – 5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке

Условия транспортировки

Шпатели транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования Шпателей – по группе 5 ГОСТ 15150, при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности воздуха 15-80%.

Условия хранения Шпателей в транспортной таре на складах потребителя и изготовителя - по группе 1 ГОСТ 15150, при температуре от +2°C до +35°C, в сухом, крытом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей, отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом.

Утилизация

Использованные материалы утилизируются согласно классу опасности, указанному в СанПиН 2.1.3684-21.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

- Шпатель по классификации опасности относится к Классу А;
- упаковочные материалы, индивидуальная и групповая упаковки по классификации опасности относятся к Классу А.

Требования к охране окружающей среды

Шпатель при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Требования безопасности

Шпатель не токсичен и не оказывает вредного воздействия на организм человека при работе с ним.

Шпатель не образует токсических соединений в воздушной среде и в сточных водах, не приводит к санитарно-опасным загрязнениям окружающей среды.

Шпатель должен соответствовать требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р ИСО 10993-2 и серии стандартов ГОСТ ИСО 10993 и должен быть нетоксичным.

Гарантийные обязательства и рекламация

Предприятие-изготовитель гарантирует сохранность Шпателя при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, указанных на упаковке.

Гарантийный срок годности Шпателя – 5 лет со дня стерилизации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

При возникновении рекламаций обращаться в ООО «Мирахофф».

Юридический адрес: РФ, 170039, Тверская область, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5, офис 19.

Электронный адрес: mirahoff@mail.ru.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 6 (шесть)
_____ листа(ов).

Генеральный директор
ООО «Мирахофф»

С. В. Суворов

Суворова И. В.

